



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Pomezia, 1 luglio 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Prolunga per Alesatore DePuy ReClaim®

Nome commerciale del prodotto: Prolunga per Alesatore DePuy ReClaim®

Ref. dell'Avviso di Sicurezza: DVA-107508-HHE

Tipo di azione: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario

Alla c.a. di: Direttore Sanitario e del Responsabile della Vigilanza per i Dispositivi Medici

Tipo di Dispositivo: Strumento Ortopedico per Anca

Nome Modello: Prolunga per Alesatore DePuy ReClaim®

Codice Prodotto: 297500500

Numero di Lotto dei dispositivi coinvolti: Si rimanda all'allegato A

DePuy Orthopaedics, Inc. sta emettendo un Avviso di Sicurezza sul Campo per tutti i lotti relativi alle Prolunghes per Alesatori ReClaim® a causa della possibilità di rottura e conseguente distacco all'interno del paziente di una o di entrambi i dentini laterali.

Il Sistema di protesi d'anca di revisione ReClaim viene utilizzato per ricostruire l'articolazione dell'anca in caso di revisioni sia moderate che complesse.



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



La Prolunga ReClaim permette agli Alesatori Distali di allungare lo strumento consentendo una maggiore facilità d'uso durante la preparazione del femore per l'impianto dello Stelo Distale ReClaim.

Questo Avviso di Sicurezza è notificato a tutti i chirurghi che utilizzano attualmente le Prolunghe per Alesatori ReClaim. Lo scopo dell'Avviso di Sicurezza è quello di avvisare gli utilizzatori in modo da ridurre la possibilità che i frammenti possano essere rilasciati all'interno dei pazienti. Le prolunghe non verranno ritirate immediatamente dal commercio e potranno essere utilizzate finché non verrà implementata una modifica nella progettazione e finché non saranno disponibili nuovi dispositivi.

Descrizione del Problema:

DePuy ha individuato la possibilità di rottura dei dentini laterali delle Prolunghe per Alesatori ReClaim (vedi Allegato B). Dal 2011 DePuy ha ricevuto 9 reclami sulla rottura di tali dentini. Tuttavia nessuno di questi reclami ha indicato il distacco di frammenti all'interno dei pazienti.

Attualmente DePuy sta investigando sulla causa del problema. L'Avviso di Sicurezza intende informare gli utilizzatori che per ridurre la possibilità di perdita dei frammenti è opportuno controllare regolarmente le condizioni dei dentini della Prolunga di Estensione, soprattutto prima e dopo l'uso. Eventuali Prolunghe per Alesatori che mostrano segni di crepe nella zona dei dentini o dentini rotti o mancanti, devono essere restituiti a DePuy. Nel momento in cui una modifica nella progettazione verrà implementata, DePuy condurrà una formale sostituzione dell'inventario.

Implicazioni cliniche:

- In circostanze remote, le implicazioni cliniche possibili relative alla rottura ed alla perdita nel paziente dei dentini della Prolunga per Alesatore ReClaim possono includere:
 - Un significativo aumento della durata dell'intervento chirurgico a causa del tentativo di recupero dei frammenti residui.
 - Un grave prolungamento della durata dell'intervento chirurgico dovuto alla rottura di entrambi i dentini della Prolunga per Alesatore per cui un altro dispositivo deve essere portato per completare l'operazione chirurgica.
 - Reazioni avverse a livello tissutale.
 - Dolore a causa di un potenziale rimodellamento dell'osso o durante la risonanza magnetica (MRI)
 - Difficoltà meccaniche dell'articolazione se il frammento viene lasciato nello spazio articolare.



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Uso delle Prolunghe per Alesatori:

- Dopo un controllo visivo, se la Prolunga per l'Alesatore mostra dei punti di rottura in uno o più dentini, si prega di non utilizzarla. La Prolunga per Alesatore potrebbe essere ancora innestata con un solo dentino intatto e nessuna implicazione clinica è stata identificata con l'utilizzo di una prolunga con un solo dentino integro, tuttavia DePuy raccomanda la restituzione della Prolunga per Alesatore e l'utilizzo di una nuova Prolunga.
- Se entrambi i dentini sono danneggiati, la Prolunga non potrà essere innestata e DePuy raccomanda la restituzione e l'utilizzo di un nuovo dispositivo. Se necessario, un Estrattore per la rimozione dell'Alesatore è disponibile all'interno del kit.
- Per ridurre il rischio di rottura dei dentini durante l'intervento, la Prolunga per Alesatore dovrebbe essere utilizzata esclusivamente per guidare assialmente l'Alesatore Distale all'interno del canale femorale del paziente. Lo strumento NON è adatto ad essere utilizzato per il taglio laterale o per la lateralizzazione del canale femorale, quindi, nessuna forza fuori asse dovrebbe essere applicata durante l'alesatura distale.

Trasmissione dell'Avviso di Sicurezza:

Il presente avviso è stato inviato poichè i nostri dati indicano che avete ricevuto la Prolunga per Alesatore DePuy ReClaim®.

Distribuzione del presente Avviso di Sicurezza

Vi preghiamo di condividere queste informazioni con tutto il personale che utilizza i prodotti presso la Vs struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti.

Vi preghiamo di restituire il Modulo di Ricezione (Allegato C) al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente a:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.jnj.com



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Per eventuali domande riguardanti questo Avviso di Sicurezza è possibile rivolgersi allo Specialista di prodotto di zona.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo richiamo potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

Vi comunichiamo infine che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso di Sicurezza.

Cordiali Saluti,

Allegati:

Allegato A: Numeri di Lotto coinvolti

Allegato B: Prolunga per Alesatore ReClaim e potenziale area di frattura

Allegato C: Modulo di Ricezione

Giovanni Giorgi
General Manager
DePuy Synthes Franchise
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Allegato A: Numeri di Lotto Coinvolti

Numero di Lotto Inciso	Numero di Lotto in Etichetta
J0111	578910
	578913
	R578910
	R578912
	R578913
	In Kit # 2975-50-025
J0211	In Kit # 2975-50-025
J0411	582631
	In Kit # 2975-50-025
J0611	In Kit # 2975-50-025
J0911	592125
	In Kit # 2975-50-025
J1211	000003583
	In Kit # 2975-50-025
NB12649	NB12649
NB12650	NB12650
NB12651	NB12651
NB12652	NB12652
NB12653	NB12653
NB12654	NB12654
NB12655	NB12655
NB12656	NB12656
NB23480	NB23480

Numero di Lotto Inciso	Numero di Lotto in Etichetta
NB23481	NB23481
NB3584	In Kit # 2975-50-025
NB3586	NB3586
NB3587	NB3587
NB3588	In Kit # 2975-50-025
NB3590	NB3590
NB3591	In Kit # 2975-50-025
NB5955	NB5955
NB7894	NB7894
	In Kit # 2975-50-025
NB8016	In Kit # 2975-50-025
NB8017	NB8017
NB8018	NB8018
	In Kit # 2975-50-025
NB8019	In Kit # 2975-50-025
NB8020	NB8020
NB8021	NB8021
NB8022	NB8022
NB8023	NB8023

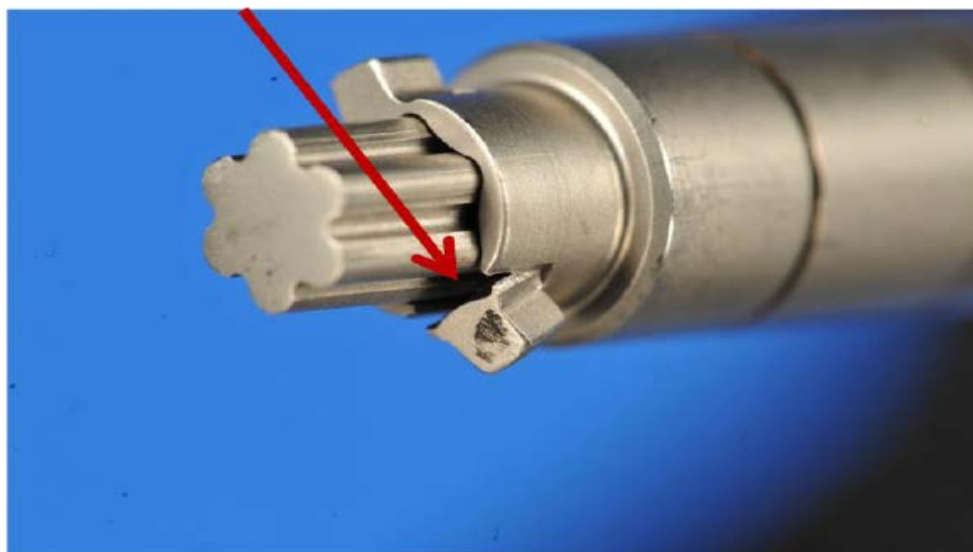
Allegato B: Prolunga per Alesatore ReClaim e potenziale area di frattura:

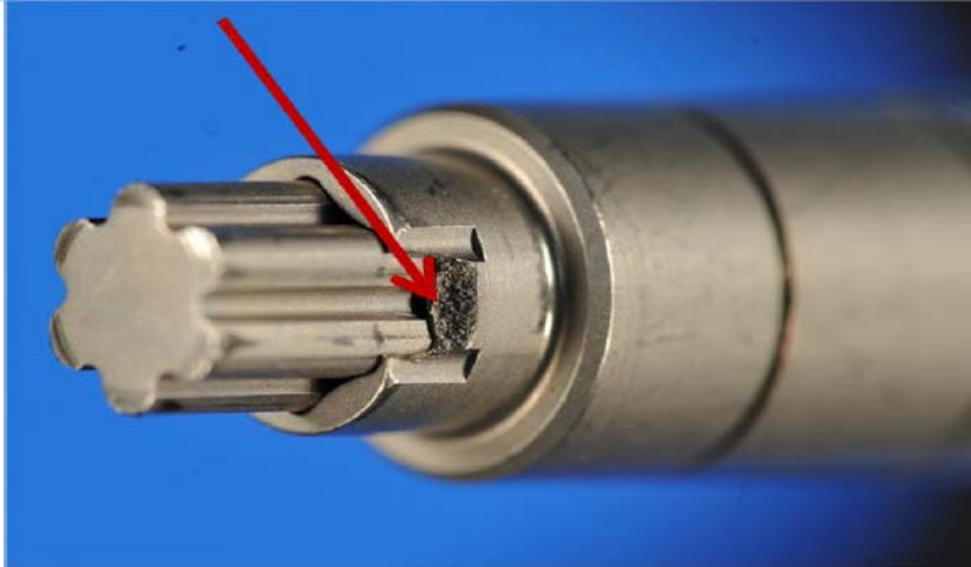
Immagine del dispositivo disconnesso

**Alesatore
distale**



**Prolunga
per
alesatore**





Allegato C: Modulo di Ricezione

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO

Prolunga per Alesatore DePuy ReClaim®

MODULO DI CONFERMA RICEZIONE

Vi chiediamo di rispondere tempestivamente a questo Avviso di Sicurezza Urgente, compilando e inviando via fax o e-mail al seguente contatto:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.jnj.com

il presente Modulo entro 3 giorni dal ricevimento, anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti.

Barrare la casella:

Confermo la ricezione dell'Avviso di Sicurezza.

Sono consapevole delle informazioni fornite relativamente alla Prolunga per Alesatore DePuy ReClaim®.

OSPEDALE/CLINICA/
CASA DI CURA/
DISTRIBUTORE:

CITTÀ _____ PROV. _____

INDIRIZZO _____

NOME E COGNOME

(in stampatello):

FUNZIONE:

TEL: _____

DATA:

___/___/___

FIRMA

*

***Firmando confermate di aver compreso l'avviso di sicurezza in oggetto**